

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES



PATENTAMT

Offenlegungsschrift 2 318 396

Aktenzeichen: P 23 18 396.2

Anmeldetag: 12. April 1973

Offenlegungstag: 31. Oktober 1974

Ausstellungsriorität: —

Unionspriorität

Datum: —

Land: —

Aktenzeichen: —

Bezeichnung: Künstlicher Gelenkersatz aus gesinterter Oxidkeramik

Zusatz zu: —

Ausscheidung aus: —

Anmelder: Feldmühle Anlagen- und Produktionsgesellschaft mbH,
4000 Düsseldorf

Vertreter gem. § 16 PatG: —

Als Erfinder benannt: Antrag auf Nichtnennung

Rechercheantrag gemäß § 28 a PatG ist gestellt

Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DT-OS 1 441 354

OE-PS 251 755

FR-PS 1 359 096

GB-PS 990 126

US-PS 3 314 420

DT-OS 2 142 820

DT 2 318 396

PATENTANWALT Anmelder: Feldmühle Anlagen- und Produktionsgesellschaft
406 VIERSEN 1 mit beschränkter Haftung
GLADBACHER STR. 120 4 Düsseldorf-Oberkassel, Fritz-Vomfelde-Platz 4
Fernruf 17081

2318396

Anlage zur Eingabe vom ~~29. März~~ 9. April 1973

Künstlicher Gelenkersatz aus gesinterter Oxidkeramik

Die Erfindung betrifft einen künstlichen Gelenkersatz aus mindestens zwei zusammenwirkenden Stücken wie Schaftstück und Gelenkpfanne, bei der ^{die} auf Reibung beanspruchten Teile von gesinterten verschleißfesten Formkörpern hoher mechanischer Festigkeit aus hochschmelzenden physiologisch unbedenklichen Metalloxiden bestehen.

Prothesen als Ersatz für ein Gelenk bestehen aus mindestens zwei funktionell zusammenwirkenden Stücken, z.B. einem Schaftstück und einer Gelenkpfanne. Das Schaftstück weist an dem aus dem Knochen herausragenden Ende einen Gelenkkopf auf, der drehbar in der Gelenkpfanne gelagert ist. Der Gelenkkopf ist durch einen Schaft fest im Knochen verankert, wobei die Herstellung einer allen Ansprüchen genügenden Verbindung zwischen Knochen und Schaft eine wesentliche Voraussetzung für den festen Halt des Schaftstückes bildet.

Als Material für den Schaft kamen wegen ihrer hohen Festigkeit bisher in erster Linie Metalle, vorwiegend korrosionsbeständige Legierungen auf Nickel-Chrom-Kobalt-Molybdän-Basis in Frage. Nach der DOS 2 134 316 wird ein metallischer Schaft in den Knochen eingetrieben und mittels eines Kittes aus einem hochpolymerisierten Acrylharz (Knochenzement) befestigt. Nach diesem Vorschlag läßt sich kein Verbund erzielen, der stets über lange Zeit dauerhaft fest bleibt. Die genannten Legierungen besitzen zwar eine hohe Korrosionsbeständigkeit, haben aber den Nachteil, daß sie nicht unmittelbar im Knochen verankert werden können, sondern dazu den bereits erwähnten Kitt benötigen.

....2

409844/0080

Durch die Wärmeentwicklung beim Polymerisationsvorgang , die bis zu 120°C erreichen kann, kommt es im angrenzenden Gewebe zur Eiweißdenaturierung und eventuell toxischen Schädigungen durch Monomerenbildung. Zusätzlich entsteht die Metallose, die durch elektrolytische Einflüsse hervorgerufen wird. Treten die oben beschriebenen Vorgänge ein, dann kommt es zur Lockerung des Implantates.

Nachteilig ist weiterhin, daß metallische Implantate ein vergleichsweise hohes spezifisches Gewicht aufweisen. Außerdem muß ein Spezialkitt gefunden werden, der die Knochensubstanz mit dem vom Material her völlig andersartigen metallischen Werkstoff befriedigend verbindet.

Es bestand daher die Aufgabe, ein leichteres Implantat zu schaffen, das neben einer hohen Festigkeit eine gute Gewebeverträglichkeit aufweist und ohne zusätzliches Bindemittel einen besseren Verbund zum umgebenden Knochen ermöglicht.

Diese Aufgabe wird nach der Erfindung bei einem künstlichen Gelenkersatz aus mindestens zwei zusammenwirkenden Stücken, wie Schaftstück und Gelenkpfanne, bei der die auf Reibung beanspruchten Teile von gesinterten, verschleißfesten Formkörpern hoher mechanischer Festigkeit aus hochschmelzenden, physiologisch unbedenklichen Metalloxiden/dadurch bestehen, gelöst, daß alle mit dem Knochen in Eingriff stehenden Teile des Gelenkersatzes aus gesinterter Oxidkeramik bestehen.

Die Erfindung wird im folgenden am Beispiel eines Hüft-Schenkel-Gelenkersatzes beschrieben, kann aber in gleicher Weise bei anderen Implantaten verwendet werden, die anderen Gelenken entsprechen.

....3

409844/0080

Für gesinterte, verschleißfeste Formkörper hoher mechanischer Festigkeit aus hochschmelzenden, physiologisch unbedenklichen Metalloxiden, im folgenden Oxidkeramik genannt, kommen die bekannten hochschmelzenden, harten Oxide, wie z.B. Zirkonoxid oder Titanoxid in Frage. Gesinterte Oxidkeramik weist für sich eine ausreichen hohe Festigkeit auf. Wesentlich ist jedoch, daß ein oxidkeramisches Implantat eine höhere Korrosionsbeständigkeit als z.B. die vorerwähnten Legierungen aufweist und dadurch die unerwünschten Nebeneffekte nicht oder in weitaus geringerem Umfang auftreten. Oxidkeramische Implantate weisen ein geringeres spezifisches Gewicht als metallische Implantate auf.

Wegen ihrer stofflichen Verwandtschaft zur Knochensubstanz weisen oxidkeramische Implantate eine bessere Verträglichkeit auf und ermöglichen außerdem eine bessere Verbindung zum Knochen.

Einer Einführung gesinterter Oxidkeramik für den Schaft standen zunächst die Vorurteile der medizinischen Fachwelt gegen einen relativ spröden Werkstoff gegenüber. Wie in der DOS 2 134 316 dargelegt, bestand die Meinung der Fachwelt darin, der Schaft könne nur aus Metall bestehen, um die Schläge beim Eintreiben in den Knochen auszuhalten. Umso überraschender ist die vorliegende Lösung des technischen Problems. Die Begründung für die besonders gute Eignung gesinterter, dichter Oxidkeramik liegt wahrscheinlich darin, daß bei so hoher Dichte durch den festen Kornverbund auch eine hohe Materialfestigkeit vorliegt, die für den Einsatz als Gelenkersatz von außerordentlicher Wichtigkeit ist.

Als oxidkeramischer Werkstoff für das Schaftstück wird wegen seiner wirtschaftlichen Herstellweise, mechanischen Festigkeit und chemischen Beständigkeit bei Temperaturen oberhalb 1700°C

....4

409844/0080

gesintertes Aluminiumoxid mit einem Reinheitsgrad von mehr als 97 % bevorzugt. Besonders bewährt hat sich ein hochreines Aluminiumoxid mit einer Dichte über $3,9 \text{ g/cm}^3$ und einer mittleren Korngröße unter $10 \mu\text{m}$.

Häufig wird man die beiden zusammenwirkenden Stücke, wie Schaftstück und Gelenkpfanne aus dem gleichen Werkstoff fertigen. Gesintertes Aluminiumoxid mit hoher Dichte lässt sich ausgezeichnet polieren. Dies ist insbesondere für die miteinander in Berührung stehenden Teile des Gelenks, die Außenfläche des kugelförmigen Gelenkkopfes und die konkave Fläche der Gelenkpfanne sehr wichtig, da eine möglichst geringe Reibung angestrebt wird. Zweckmäßig werden der Gelenkkopf und die Gelenkpfanne direkt nach der Fertigung durch Läppen optimal eineinandergepaßt. Poliertes, gesintertes Aluminiumoxid hoher Dichte weist einen minimalen Abrieb auf, wodurch praktisch keine Abnutzung der Reibflächen bewirkt wird.

Es kann zweckmäßig sein, die Biege-, Scher- und Biegewechselfestigkeit der Teile aus Oxidkeramik im Inneren durch verstärkende Einlagen wie Netze, Gitter, Fasern u.ä. zu erhöhen. Vorteilhaft werden für diese Einlagen solche Werkstoffe ausgewählt, die einen festen Sinterverbund zur Oxidkeramik ermöglichen. Bewährt haben sich in erster Linie Metalle.

Man ist bestrebt, die Verbindung zwischen der Oberfläche der mit dem Knochen in Eingriff stehenden Teile und dem Knochen möglichst fest zu gestalten. Dazu tragen zusätzliche mechanische Haltemittel auf der Oberfläche des Implantats in besonderem Maße bei. Solche Haltemittel können erhaben sein, etwa in Form von Widerhaken, ~~in das Implantat die Form von Poren hineinragen~~ oder einfach aus einer Aufrauhung bestehen.

Eine poröse Oberfläche der mit dem Knochen in Eingriff stehenden Teile kann das Einwachsen des Knochengewebes in erheblichem Maße fördern. Die Porosität der Oberfläche kann z.B. auf mechanischem Wege vergrößert werden. Zweckmäßig können aber auch

....5

409844 / 0080

vor dem Sinterprozeß dem Formkörper Ausbrennstoffe zugesetzt werden und dadurch die Porosität der Oberfläche gezielt gesteuert werden. Zwar wurde schon vorgeschlagen, metallische Implantate mit einer porösen Ablagerung, z.B. aus Tonerde zu versehen. Abgesehen davon, daß eine dauerhafte Metall-Tonerde-Verbindung immer an der Grenzfläche eine Schwachstelle aufweist, kann durch die poröse, dünne Ablagerung ein Angriff der Gewebe-flüssigkeit auf das Metall des Implantats nicht verhindert werden.

Nach einer bevorzugten Ausführungsform sind bei einem künstlichen Gelenkersatz gemäß der Erfindung die mit dem Knochen in Eingriff stehenden Teile des Gelenkersatzes unmittelbar mit dem Knochen selbstschneidend verschraubt. Der besondere Vorteil liegt hier neben der Verwendung der korrosionsbeständigen Oxidkeramik darin, daß kein Knochenzement verwendet wird und der damit verbundene zusätzliche Material- und Arbeitsaufwand völlig entfällt. Dabei kann der Schaft selbst mit einem Gewinde versehen werden. Im Falle der Gelenkpfanne kann die konvexe Fläche teilweise als selbstschneidendes Gewinde ausgebildet sein. Diese selbstschneidend ausgebildeten Teile werden in die Spongiosa eingeschraubt, wodurch das Einschlagen und die damit verbundene stoßartige Beanspruchung vermieden werden.

Komplizierte Formkörper, wie künstlicher Gelenkersatz aus Oxidkeramik sind in einem Stück schwierig zu fertigen. Ein zusätzliches Problem besteht darin, daß während der Operation nur sehr wenig Raum für die Einführung des Gelenkersatzes zur Verfügung steht. Zur Behebung dieser Schwierigkeiten ist in einer weiteren vorteilhaften Ausführung das Schaftstück aus Schaft und Gelenkkopf zusammengesetzt. Diese Ausführungsform hat den Vorteil einer einfachen konstruktiven Gestaltung und einer damit zusammenhängenden einfachen Herstellweise.

....6

409844/0080

Vorteilhaft ist weiterhin, wenn das Schaftstück neben dem Schaft und dem Gelenkkopf noch einen Schafthals aufweist, auf den Schaft aufgesteckt und zweckmäßig zusätzlich fixiert wird. Auf diese Weise ergibt sich der zusätzliche Vorteil, daß bei der Operation erst der gerade ausgebildete Schaft in den Knochen eingeführt werden kann. Erst nachdem der Schaft fest verankert ist, wird der Schafthals auf den Schaft aufgesteckt und fixiert.

Vorteilhaft erfolgt die Verbindung zwischen Schaft und Gelenkkopf über einen Ansatz am Schafthals. Ein solcher Ansatz kann in den Gelenkkopf eingreifen und so eine besonders haltbare formschlüssige Verbindung bilden. Die Fixierung zwischen Ansatz und Gelenkkopf kann auf verschiedene Arten, z.B. durch Kleben erfolgen. Besonders fest ist die Verbindung dann, wenn der Gelenkkopf mit dem Ansatz des Schafthalses verschraubt ist.

Die Trennfläche durch den natürlichen Schenkelhals zeigt je nach Schnittwinkel eine unterschiedliche Abschrägung. Um den Gelenkkopf gleichmäßig abstützen zu können, werden nach einer zweckmäßigen Ausbildung auf dem Ansatz des Schafthalses kegelförmige Zwischenstücke aufgeschoben.

Auch kann es vorteilhaft sein, wenn die Gelenkpfanne mittels versenkbarer Schrauben zusätzlich im Beckenknochen fixiert ist. Dadurch wird der Sitz der im Beckenknochen selbstschneidend verschraubten Gelenkpfanne in ganz erheblichem Maße gefestigt.

Um die hohe Biege-, Scher- und Biegewechselfestigkeit metallischer Werkstoffe in vorteilhafter Weise mit der hohen Korrosionsbeständigkeit der Oxidkeramik zu kombinieren, können die Gelenkersatzteile gemäß der Erfindung im Inneren zur Aufnahme einer Verstärkung, z.B. aus Metall oder faserverstärkten Verbundwerkstoffen, hohl ausgebildet sein. Auch hier kommen für

....7

409844/0080

eine solche massive Verstärkung nur alle die Teile in Betracht, die nicht unmittelbar mit dem Knochen in Eingriff stehen. So können z.B. die Seele des Schaftes oder das Innere des Schafthalses durch Metall verstärkt sein. Die Verbindung zwischen Verstärkung und Oxidkeramik kann dabei durch einen Zweikomponentenkleber erfolgen.

Nach einer weiteren bevorzugten Ausbildung ist die Verbindung zwischen den einzelnen Teilen des Gelenkersatzes aus oxidkeramischen Formkörpern zusätzlich durch einen physiologisch unbedenklichen Kitt verstärkt und gegen Verwindung gesichert. Vorteilhaft ist dabei ein solcher Kitt, der auf die speziell verwendete Oxidkeramik abgestimmt ist. Im Sinne der Erfindung kommt diese Verkittung natürlich nur für Keramikflächen untereinander in Betracht, die nicht unmittelbar mit dem Knochen in Eingriff stehen.

Die Erfindung wird nachstehend an Hand des in der Figur dargestellten Ausführungsbeispiels beschrieben, ohne daß sich die Erfindung auf dieses Beispiel beschränkt.

Die Figur zeigt einen künstlichen Gelenkersatz aus zwei zusammenwirkenden Stücken, dem Schaftstück 2 und der Gelenkpflanne 14.

Das Schaftstück 2 weist einen Gelenkkopf 10 und einen Schaft 3 auf, die über den Schafthals 8 miteinander verbunden sind.

Der Schaft 3 ist an seinem unteren Ende zur Befestigung am Oberschenkelknochen 1 mit einem selbstschneidenden Gewinde 4 versehen und weist an seinem oberen Ende einen Zapfen 6 auf. Als Greiffläche für den Schlüssel ist am Schaft 3 die Schlüsselfläche 5 angebracht. Zusätzlich sind zur Aufnahme eines Steckschlüssels Längsrillen 17 angeordnet.

Der Schafthals 8 wird auf den Zapfen 6 des Schaftes 3 aufgesteckt und durch die Mutter 7 fixiert. Der Ansatz 9 des Schafthalses 8 greift formschlüssig in den Gelenkkopf 10 ein. Der Gelenkkopf 10 wird auf den Ansatz 9 aufgeschraubt.

Zur Erzielung einer gleichmäßigen Abstützung des Gelenkkopfes 10 auf der Schnittfläche des Oberschenkelknochens 1 sind auf den Ansatz 9 ein konisches Distanzstück 11 und eine abgeschrägte Distanzscheibe 12 aufgeschoben.

Die Gelenkpfanne 14 ist durch ein selbstschneidendes Gewinde 16 im Beckenknochen 13 befestigt. Durch versenkbare Schrauben 15 ist die Gelenkpfanne 14 zusätzlich fixiert.

Alle Teile bestehen aus hochreinem, gesinterten Aluminiumoxid. Die konkave Fläche der Gelenkpfanne 14 und die konvexe Fläche des Gelenkkopfes 10 sind geschliffen und poliert.

Anmelder: Feldmühle Anlagen- und Produktionsgesellschaft
mit beschränkter Haftung
4 Düsseldorf-Oberkassel, Fritz-Vomfelde-Platz
2318396

9

9.April
Anlage zur Eingabe vom 29. März 1973

Patentansprüche

1. Künstlicher Gelenkersatz aus mindestens zwei zusammenwirkenden Stücken, wie Schaftstück und Gelenkpfanne, bei der die auf Reibung beanspruchten Teile von gesinterten, verschleißfesten Formkörpern hoher mechanischer Festigkeit aus hochschmelzenden, physiologisch unbedenklichen Metalloxiden bestehen, dadurch gekennzeichnet, daß alle mit dem Knochen in Eingriff stehenden Teile des Gelenkersatzes aus gesinterter Oxidkeramik bestehen.
2. Künstlicher Gelenkersatz nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß Formkörper aus einer Oxidkeramik verwendet werden, die aus bei Temperaturen oberhalb 1700°C gesintertem Aluminiumoxid mit einem Reinheitsgrad von mehr als 97 % Al_2O_3 bestehen.
3. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß Formkörper aus einer Oxidkeramik verwendet werden, die aus gesintertem hochreinem Aluminiumoxid mit einer Dichte über 3,9 g/cm³ und einer mittleren Korngröße unter 10 μm besteht.
4. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Teile aus Oxidkeramik zur Erhöhung der Biege-, Scher- und Biegewechselfestigkeit im Inneren durch Metall verstärkt sind.

...2

409844/0080

5. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche der mit dem Knochen in Eingriff stehenden Teile zur stärkeren Befestigung dieser Teile zusätzliche mechanische Haltemittel aufweist.
6. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die mit dem Knochen in Eingriff stehenden Teile des Gelenkersatzes unmittelbar mit dem Knochen selbtschneidend verschraubt sind.
7. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Schaftstück (2) aus Schaft (3) und Gelenkkopf (10) zusammengesetzt ist.
8. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Schaftstück (2) aus Schaft (3) mit selbtschneidendem Gewinde (4), Schafthals (8) und Gelenkkopf (10) zusammengesetzt ist.
9. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Schafthals (8) auf den Schaft (3) aufgesteckt und fixiert ist.
10. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindung zwischen Schaft (3) und Gelenkkopf (10) über einen Ansatz (9) am Schafthals (8) erfolgt.
11. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Gelenkkopf (10) mit dem Ansatz (9) des Schafthalses (8) verschraubt ist.

....3

409844/0080

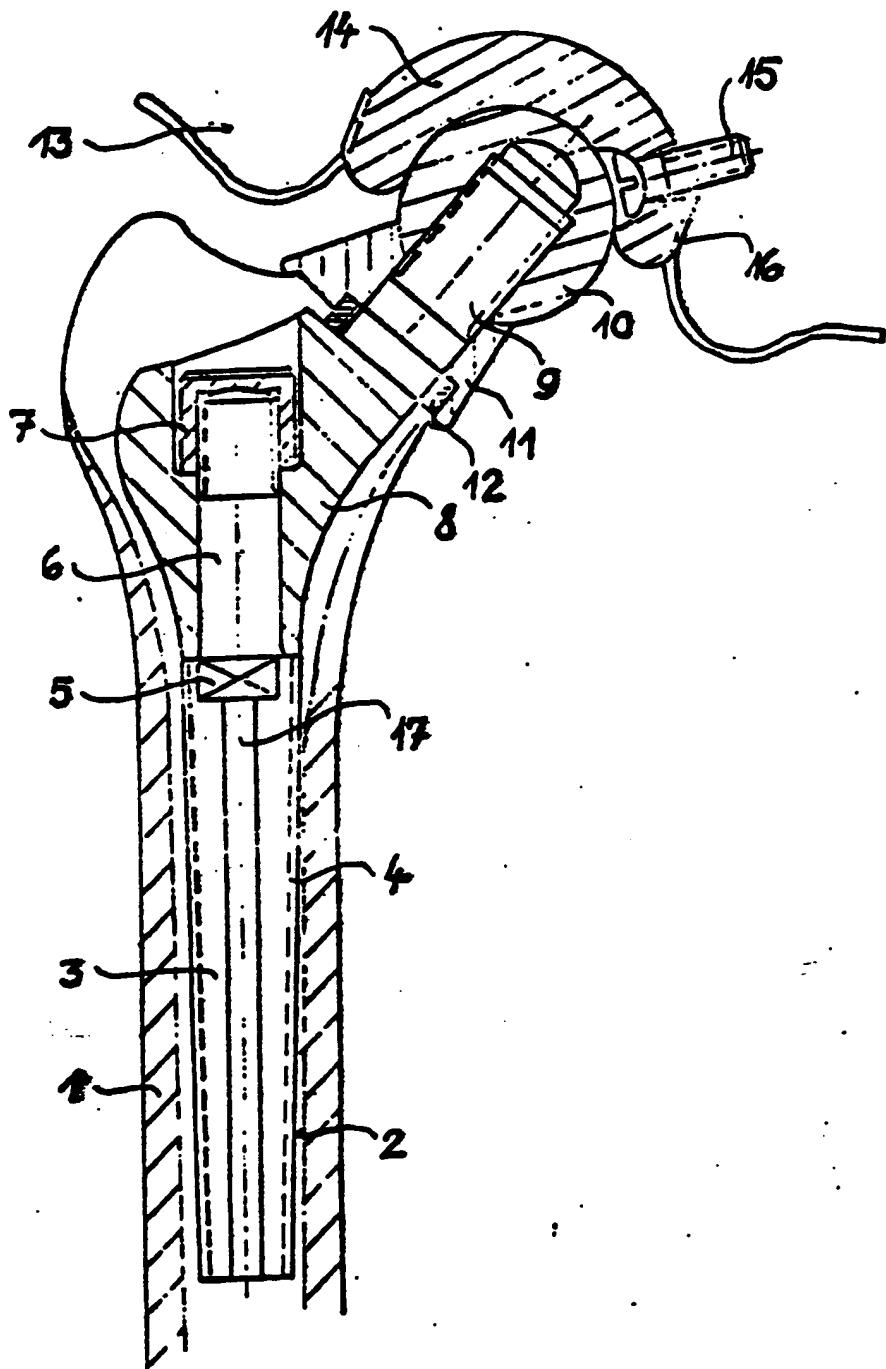
- 1 - 14

12. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erzielung einer gleichmäßigen Abstützung des Gelenkkopfes (10) auf der Trennfläche Distanzstücke und -scheiben (11,12) auf den Ansatz (9) des Schafthalses (8) aufgeschoben sind.
13. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft (3) zur Aufnahme einer Verstärkung im Inneren hohl ausgebildet ist.
14. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindung zwischen den einzelnen Teilen des Gelenkersatzes aus oxidkeramischen Formkörpern zusätzlich durch einen physiologisch unbedenklichen Kitt verstärkt und gegen Verwindung gesichert ist.

42
Leerseite

2318396

13 -



609844/0080

30d 1-01 AT: 12.04.73 OT:31.10.74